

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**MODEYSO™**  
**(dordaviprona)**  
**cápsulas, para uso oral**

**Estas instrucciones de uso contienen información sobre cómo preparar y tomar o administrar cápsulas de MODEYSO en forma de líquido.**

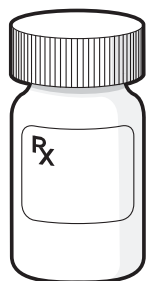
Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de preparar y tomar o administrar una dosis de MODEYSO por primera vez y cada vez que usted o su hijo renueven la receta. Es posible que haya información nueva. Esta información no reemplaza la conversación con su proveedor de atención médica sobre su afección médica o tratamiento o los de su hijo.

**Información importante que debe conocer antes de preparar y tomar o administrar cápsulas de MODEYSO en forma de líquido.**

- Solo para uso oral (tomar por la boca).
- Tome o administre MODEYSO exactamente como le indique su proveedor de atención médica. No cambie la dosis ni deje de tomar MODEYSO sin hablar con su proveedor de atención médica.
- Tome o administre MODEYSO 1 vez a la semana el mismo día de la semana. Tome o administre todas las cápsulas recetadas para su dosis al mismo tiempo.
- Tome o administre MODEYSO con el estómago vacío, al menos 1 hora antes o 3 horas después de comer.
- Si usted o su hijo no pueden tragar las cápsulas enteras, las cápsulas se pueden disolver en una bebida deportiva, jugo de manzana, limonada o agua y tomarlas en forma de líquido.
- Compruebe la fecha de caducidad en el frasco de MODEYSO. No tome ni administre MODEYSO si ha pasado la fecha de caducidad. Comuníquese con su farmacéutico si el medicamento ha caducado.
- No tome ni administre MODEYSO si el frasco o las cápsulas están rotos o dañados. Comuníquese con su proveedor de atención médica o farmacéutico para solicitar un reemplazo.

**Suministros necesarios para preparar y disolver las cápsulas de MODEYSO para tomar o administrar como líquido.**

Frasco de cápsulas  
de MODEYSO



1 CUCHARADA



LÍQUIDO

Bebida deportiva, jugo de manzana,  
limonada o agua



TAZA PEQUEÑA

## Sección A: Preparación y disolución de cápsulas de MODEYSO para tomar o administrar como líquido

### Preparación para disolver las cápsulas

#### Paso 1:

Lávese y séquese las manos.

Coloque el frasco de MODEYSO sobre una superficie limpia y plana.

Reúna el resto de los suministros que necesitará para que estén listos para usar.



#### Paso 2:

Compruebe la dosis recetada. Cunte el número de cápsulas de MODEYSO necesarias para la dosis.



## Apertura de las cápsulas

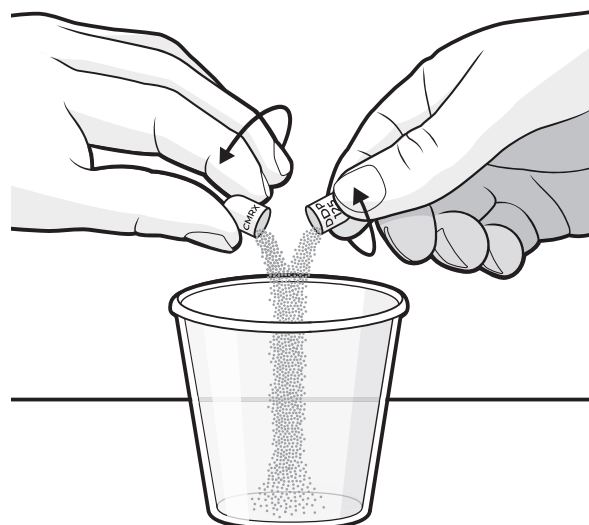
### Paso 3:

Sujete la cápsula sobre una taza vacía y limpia.

Abra cuidadosamente la cápsula tirando y girando suavemente ambos extremos.

Vacíe lentamente el contenido (polvo) en la taza.

Si queda polvo dentro de la envoltura de la cápsula, golpee suavemente la envoltura de la cápsula sobre la taza para retirar el polvo restante.



### Paso 4:

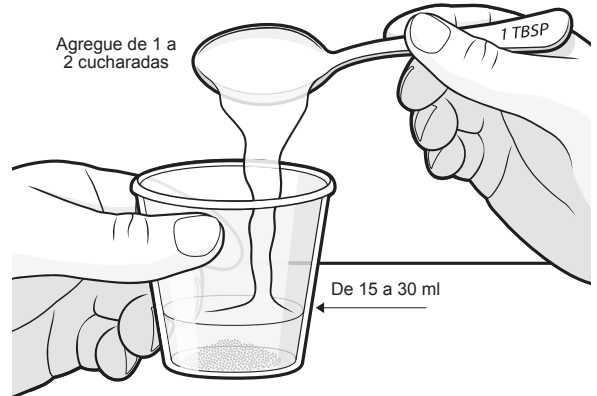
Repita el **Paso 3** para cada cápsula adicional necesaria para la dosis recetada.

## Disolución de las cápsulas en líquido

### Paso 5:

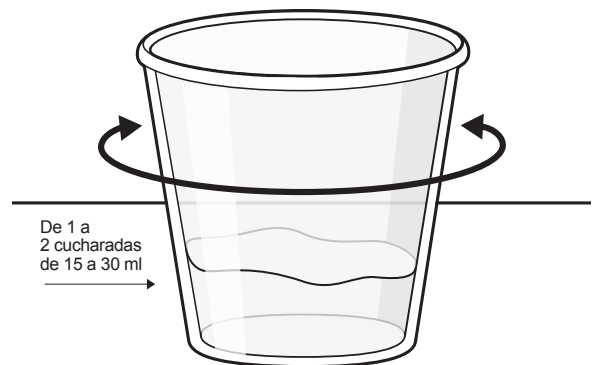
Utilice una cucharada (15 ml) para medir el líquido.

Agregue de **1 a 2** cucharadas (de unos 15 ml a 30 ml) del líquido que haya escogido (bebida deportiva, jugo de manzana, limonada o agua) a la taza.



### Paso 6:

Agite suavemente el líquido en la taza antes de tomar o administrar la mezcla, hasta que no queden grumos grandes de polvo. La mezcla puede tener un aspecto turbio. Esto es normal y está bien.



## Sección B: Ingesta o administración de una dosis de MODEYSO en forma de líquido

### Paso 7:

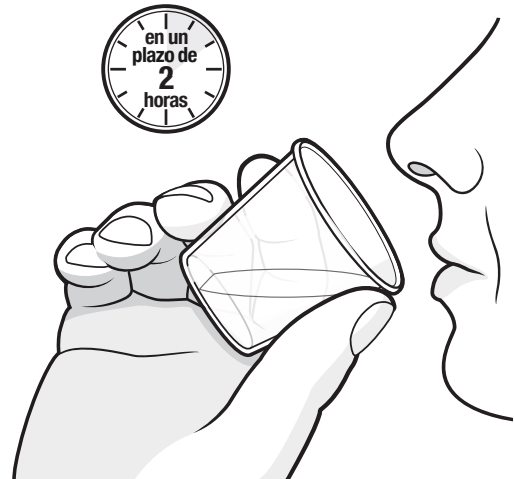
Tome o administre toda la mezcla lo antes posible. Tome o administre siempre la mezcla en las 2 horas siguientes a su preparación.

Se puede utilizar una jeringa de dosificación oral para tomar o administrar la mezcla por vía oral. Consulte la Sección D para obtener instrucciones detalladas.

La mezcla se puede tomar o administrar a través de una sonda de alimentación. Consulte la Sección E para obtener instrucciones detalladas.

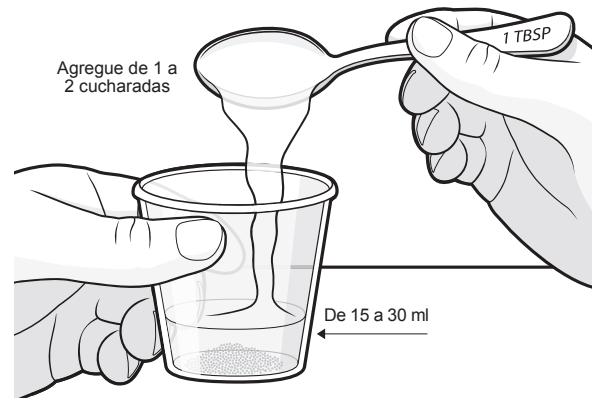
Deseche la mezcla si no se toma en las 2 horas posteriores a su preparación y vuelva a la Sección A para preparar una nueva dosis.

Si vomita después de tomar o administrar la dosis, o no se traga todo el líquido, **no** tome ni administre otra dosis. Tome la siguiente dosis de MODEYSO el próximo día programado de la semana.



### Paso 8:

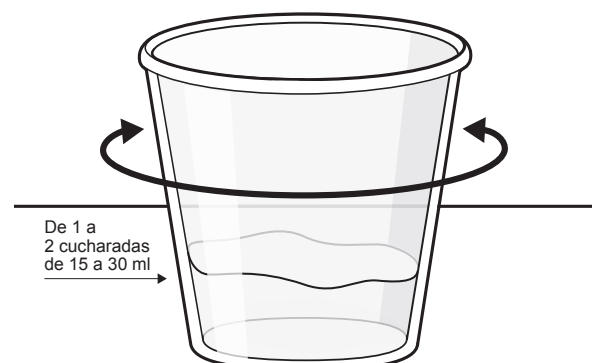
Después de tomar o administrar la dosis, agregue **1 o 2** cucharadas más (de unos 15 ml a 30 ml) del líquido que haya elegido a la taza.



### Paso 9:

Agite suavemente el líquido en la taza para asegurarse de que cualquier resto de medicamento se mezcle con el líquido.

Esto ayuda a asegurarse de que no quede medicamento en la taza.



**Paso 10:**

Repita el Paso 7.

**Sección C: Eliminación (desecho) de las envolturas de las cápsulas vacías de MODEYSO y limpieza de la taza**

**Paso 11:**

Después de tomar o administrar la dosis, tire las envolturas de las cápsulas vacías a la basura.

No guarde ni reutilice las cápsulas vacías.



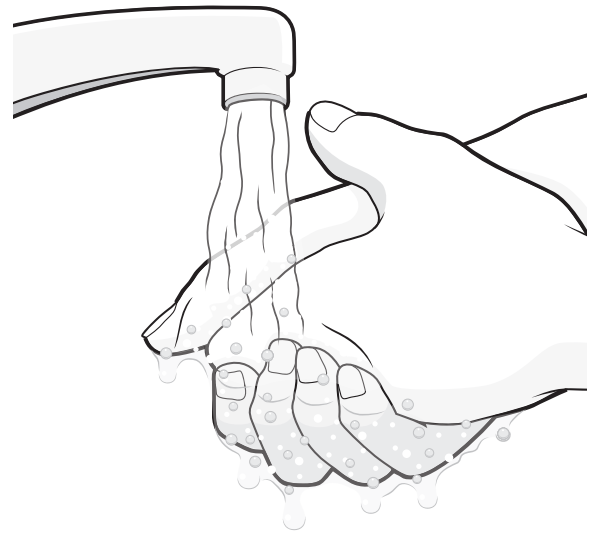
**Paso 12:**

Después de tomar o administrar la dosis, enjuague la taza con agua corriente tibia para eliminar todo el medicamento restante.



**Paso 13:**

Lávese las manos con agua y jabón.

**Sección D: Ingesta o administración de una dosis de MODEYSO como líquido con una jeringa de dosificación oral**

Si está usando una jeringa de dosificación oral para tomar o administrar MODEYSO por vía oral:

1. Siga **los Pasos 1 a 6 de la Sección A** para preparar la mezcla líquida de MODEYSO en una taza.
2. Si la jeringa de dosificación oral tiene tapa, retire la tapa.
3. Empuje el émbolo hacia abajo en la jeringa de dosificación oral hasta el tope.
4. Coloque la punta de la jeringa de dosificación oral en la mezcla de la taza. Tire del émbolo para retirar toda la mezcla en la jeringa de dosificación oral.
5. Usted o su hijo deben sentarse en posición vertical para tomar o administrar una dosis de MODEYSO. Coloque la punta de la jeringa de dosificación oral hacia el interior de la mejilla, en su boca o en la de su hijo.
6. Presione lentamente el émbolo para que el medicamento entre en la boca, dando tiempo para tragar. No empuje el émbolo con fuerza. Esto puede provocar ahogo.
7. Usted o su hijo pueden beber otros líquidos inmediatamente después de tragar la mezcla.
8. **Los Pasos 3 a 7 de esta sección** pueden repetirse hasta que se haya tomado o administrado toda la mezcla.
9. Después de tomar o administrar la dosis, agregue 1 o 2 cucharadas más (de unos 15 ml a 30 ml) del líquido que haya elegido a la taza.
10. Agite suavemente el líquido en la taza para asegurarse de que cualquier resto de medicamento se mezcle con el líquido. Esto ayuda a asegurarse de que no quede medicamento en la taza.
11. Con la jeringa de dosificación oral, repita **los Pasos 3 a 6 de esta sección** hasta que se haya tomado o administrado toda la mezcla de la taza.
12. Después de completar **el paso 11 de esta sección**, retire el émbolo de la jeringa de dosificación oral y enjuague cada parte con agua corriente tibia para retirar todo el medicamento restante. Deje que las piezas se sequen al aire por completo antes de volver a armar la jeringa.

Consulte la **Sección C: Eliminación (desecho) de las envolturas de las cápsulas vacías de MODEYSO y limpieza de la taza.**

## Sección E: Ingesta o administración de una dosis de MODEYSO como líquido con una sonda de alimentación

MODEYSO puede administrarse a través de una sonda nasogástrica (“ng”) o de gastrostomía (“g”), según las indicaciones de su proveedor de atención médica.

1. Siga **los Pasos 1 a 6 de la Sección A** para preparar la mezcla líquida de MODEYSO en una taza.
2. Enjuague la sonda de alimentación según las instrucciones del fabricante antes de la administración de cada dosis.
3. Retire la mezcla en una jeringa con punta de catéter.
4. Conecte la jeringa que contiene la mezcla a la sonda de alimentación.
5. Aplique una presión lenta y constante al émbolo para administrar todo el contenido de la jeringa a través de la sonda de alimentación.
6. Después de administrar la dosis, agregue 1 o 2 cucharadas más (de unos 15 ml a 30 ml) del líquido que haya elegido a la taza.
7. Agite suavemente el líquido en la taza para asegurarse de que cualquier resto de medicamento se mezcle con el líquido. Esto ayuda a asegurarse de que no quede medicamento en la taza.
8. Con la jeringa, repita **los Pasos 3 a 5 de esta sección** hasta que se haya administrado toda la mezcla de la taza.
9. Después de completar **el Paso 8 de esta sección**, enjuague la sonda de alimentación según las instrucciones del fabricante.
10. Después de completar **el Paso 9 de esta sección**, retire el émbolo de la jeringa y enjuague cada parte con agua corriente tibia para retirar todo el medicamento restante. Deje que las piezas se sequen al aire por completo antes de volver a armar la jeringa.

Consulte la **Sección C: Eliminación (desecho) de las envolturas de las cápsulas vacías de MODEYSO y limpieza de la taza**.

### Almacenamiento de MODEYSO

- Almacene MODEYSO a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C).
- El frasco de MODEYSO tiene un cierre a prueba de niños.

**Mantenga MODEYSO y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Distribuido por:

Jazz Pharmaceuticals, Inc.  
Palo Alto, CA 94306

Para obtener más información, comuníquese con Chimerix, Inc. llamando al 1-866-662-2679.

**INSTRUCTIONS FOR USE**  
**MODEYSO™ [moh-DAY-soh]**  
**(dordaviprone)**  
**capsules, for oral use**

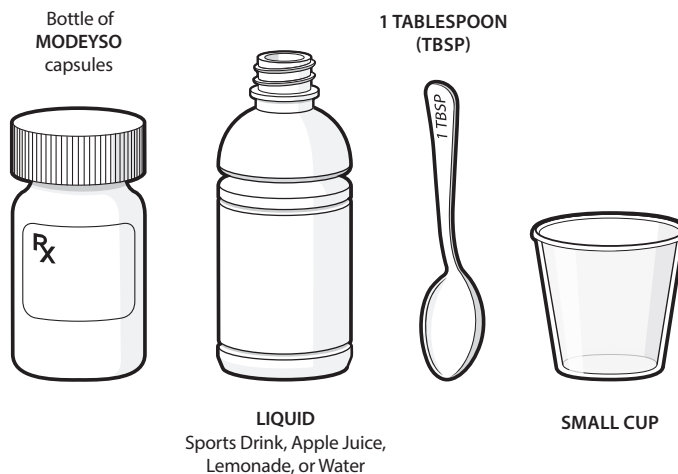
**This Instructions for Use contains information on how to prepare and take or give MODEYSO capsules as a liquid.**

Read this Instructions for Use carefully before you prepare and take or give a dose of MODEYSO for the first time and each time you or your child gets a prescription refill. There may be new information. This information does not take the place of talking with your healthcare provider about your or your child's medical condition or treatment.

**Important Information You Need to Know Before Preparing and Taking or Giving MODEYSO Capsules as a Liquid.**

- For oral use only (take by mouth).
- Take or give MODEYSO exactly as your healthcare provider tells you. Do not change the dose or stop taking MODEYSO without talking to your healthcare provider.
- Take or give MODEYSO 1 time each week on the same day of the week. Take or give all of the capsules prescribed for your dose at the same time.
- Take or give MODEYSO on an empty stomach, at least 1 hour before or 3 hours after eating food.
- If you or your child cannot swallow the capsules whole, the capsules can be dissolved in sports drink, apple juice, lemonade, or water and taken as a liquid.
- Check the expiration date on the MODEYSO bottle. Do not take or give MODEYSO if the expiration date has passed. Contact your pharmacist if the medicine is expired.
- Do not take or give MODEYSO if the bottle or the capsules are broken or damaged. Contact your healthcare provider or pharmacist for a replacement.

**Supplies needed to prepare and dissolve MODEYSO capsules to take or give as a liquid.**



## Section A: Preparing and dissolving MODEYSO capsules to take or give as a liquid

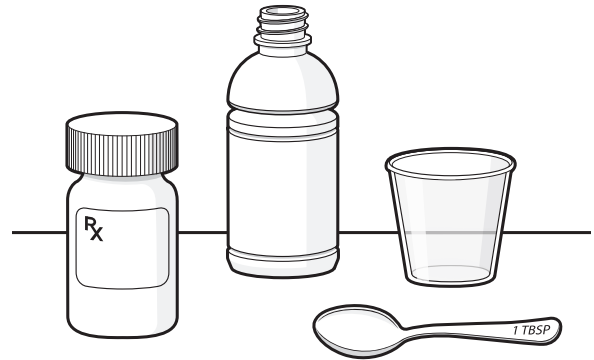
### Preparing to dissolve the capsules

#### Step 1:

Wash and dry your hands.

Place the MODEYSO bottle on a clean, flat surface.

Gather the rest of the supplies you will need so they are ready to use.



#### Step 2:

Check the prescribed dose. Count out the number of MODEYSO capsules needed for the dose.



## Opening the capsules

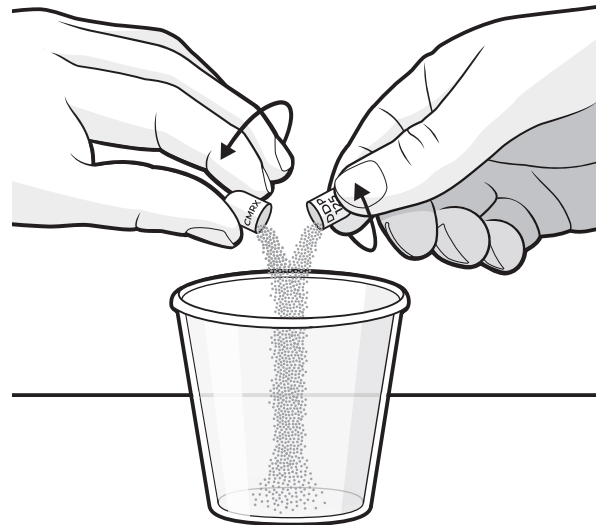
### Step 3:

Hold the capsule over a clean, empty cup.

Carefully open the capsule by gently pulling and twisting both ends.

Slowly empty the contents (powder) into the cup.

If any powder remains inside the capsule shell, gently tap the shell over the cup to remove any remaining powder.



### Step 4:

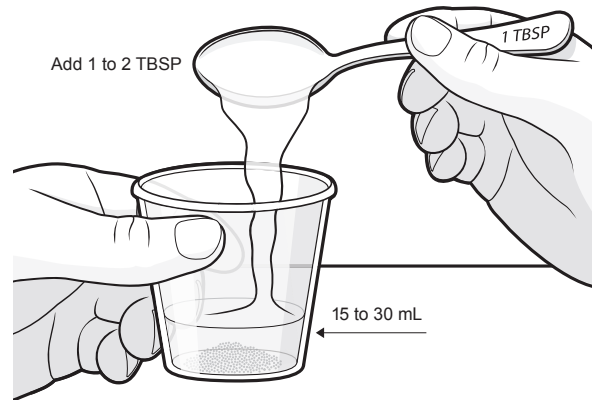
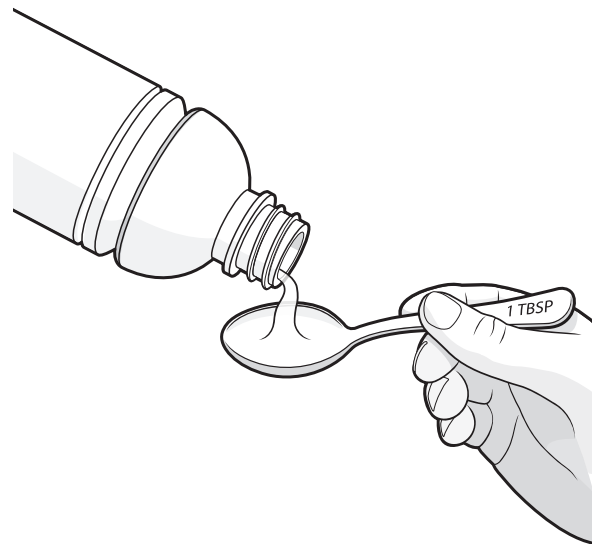
Repeat **Step 3** for each additional capsule needed for the prescribed dose.

## Dissolving the capsules in liquid

### Step 5:

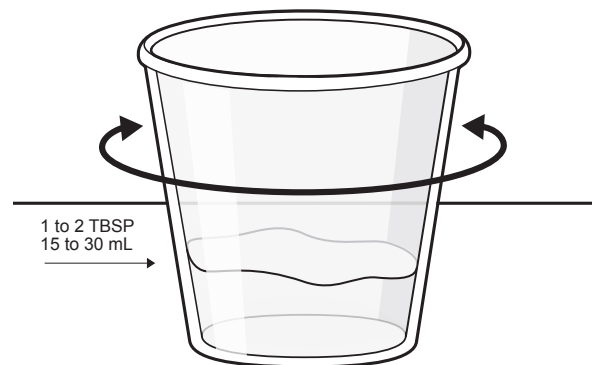
Use a tablespoon (15 mL) to measure the liquid.

Add **1 to 2** tablespoons (about 15 mL to 30 mL) of your chosen liquid (sports drink, apple juice, lemonade, or water) to the cup.



### Step 6:

Gently swirl the liquid around the cup before taking or giving the mixture until no large chunks of powder remain. The mixture may look cloudy. This is normal and okay.



## Section B: Taking or giving a dose of MODEYSO as a liquid

### Step 7:

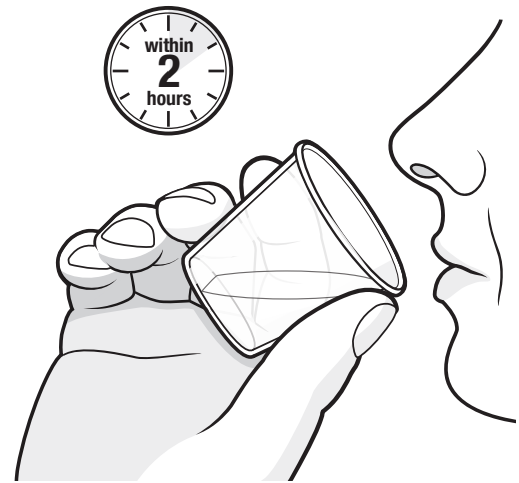
Take or give all of the mixture as soon as possible. Always take or give the mixture within 2 hours of preparing it.

An oral dosing syringe may be used to take or give the mixture by mouth. Refer to Section D for detailed instructions.

The mixture may be taken or given through a feeding tube. Refer to Section E for detailed instructions.

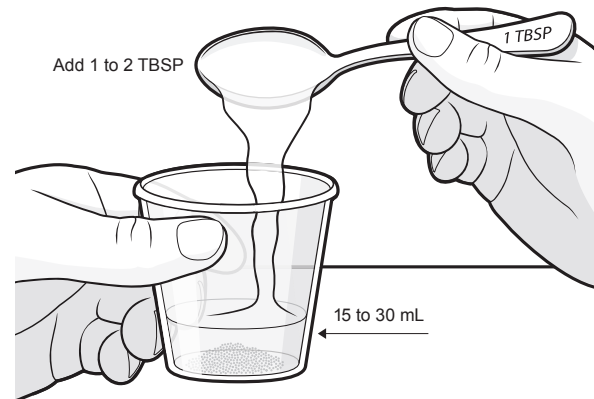
Throw away the mixture if it is not taken within 2 hours of preparing it and go back to Section A to prepare a new dose.

If vomiting happens after taking or giving the dose, or not all of the liquid is swallowed, **do not** take or give another dose. Take the next dose of MODEYSO on the next regularly scheduled day of the week.



### Step 8:

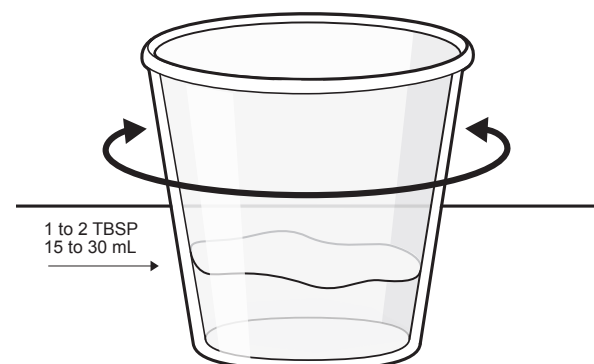
After taking or giving the dose, add **1 to 2** more tablespoons (about 15 mL to 30 mL) of your chosen liquid to the cup.



### Step 9:

Swirl the liquid around the cup to make sure any remaining medicine is mixed with the liquid.

This helps make sure that no medicine is left behind.



**Step 10:**

Repeat **Step 7**.

**Section C: Disposing of (throwing away) empty MODEYSO capsule shells and cleaning the cup**

**Step 11:**

After taking or giving the dose, throw empty capsule shells in the trash.

Do not save or reuse empty capsules.



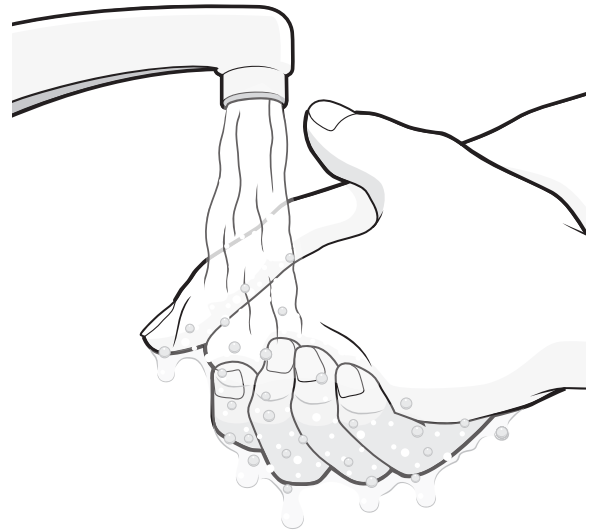
**Step 12:**

After taking or giving the dose, rinse the cup with warm running water to remove all remaining medicine.



**Step 13:**

Wash your hands with soap and water.

**Section D: Taking or giving a dose of MODEYSO as a liquid using an oral dosing syringe**

If you are using an oral dosing syringe to take or give MODEYSO by mouth:

1. Follow **Steps 1 through 6 in Section A** to prepare the MODEYSO liquid mixture in a cup.
2. If there is a cap, remove the cap of the oral dosing syringe.
3. Push the plunger down into the oral dosing syringe as far as it will go.
4. Place the oral dosing syringe tip in the mixture in the cup. Pull up on the plunger to draw all the mixture into the oral dosing syringe.
5. You or your child should sit upright to take or give a dose of MODEYSO. Place the tip of the oral dosing syringe towards the inside of the cheek in your or your child's mouth.
6. Slowly push the medicine into the mouth by pressing down on the plunger, allowing time for swallowing. Do not forcefully push the plunger. This may cause choking.
7. You or your child may drink other liquids right away after swallowing the mixture.
8. **Steps 3 through 7 in this section** may be repeated until all the mixture has been taken or given.
9. After taking or giving the dose, add 1 to 2 more tablespoons (about 15 mL to 30 mL) of your chosen liquid to the cup.
10. Swirl the liquid around the cup to make sure any remaining medicine is mixed with the liquid. This helps make sure that no medicine is left behind.
11. Using the oral dosing syringe, repeat **Steps 3 through 6 in this section** until all of the mixture in the cup has been taken or given.
12. After completing **Step 11 in this section**, remove the plunger from the oral dosing syringe and rinse each part with warm running water to remove all remaining medicine. Allow the parts to air dry completely before putting the syringe back together.

Refer to **Section C: Disposing of (throwing away) empty MODEYSO capsule shells and cleaning the cup.**

## Section E: Taking or giving a dose of MODEYSO as a liquid using a feeding tube

MODEYSO may be given through a naso-gastric (“ng”) or gastrostomy (“g”) feeding tube, as directed by your healthcare provider.

1. Follow **Steps 1 through 6 in Section A** to prepare the MODEYSO liquid mixture in a cup.
2. Flush the feeding tube according to the manufacturer’s instructions before each dose.
3. Draw up the mixture into a catheter tip syringe.
4. Connect the syringe containing the mixture to the feeding tube.
5. Apply slow, steady pressure to the plunger to give all the contents of the syringe through the feeding tube.
6. After giving the dose, add 1 to 2 more tablespoons (about 15 mL to 30 mL) of your chosen liquid to the cup.
7. Swirl the liquid around the cup to make sure any remaining medicine is mixed with the liquid. This helps make sure that no medicine is left behind.
8. Using the syringe, repeat **Steps 3 through 5 in this section** until all the mixture in the cup has been given.
9. After completing **Step 8 in this section**, flush the feeding tube according to the manufacturer’s instructions.
10. After completing **Step 9 in this section**, remove the plunger from the syringe and rinse each part with warm running water to remove all remaining medicine. Allow the parts to air dry completely before putting the syringe back together.

Refer to **Section C: Disposing of (throwing away) empty MODEYSO capsule shells and cleaning the cup**.

### Storing MODEYSO

- Store MODEYSO at room temperature between 68°F to 77°F (20°C to 25°C).
- The MODEYSO bottle has a child-resistant closure.

**Keep MODEYSO and all medicines out of the reach of children.**

Distributed by:  
Jazz Pharmaceuticals, Inc.  
Palo Alto, CA 94306

For more information, contact Chimerix, Inc. at 1-866-662-2679.